

## **HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Valor pronóstico de la identificación, cuantificación y caracterización de células tumorales circulantes mediante citometría de flujo de alta sensibilidad en pacientes con mieloma múltiple en todos los estadios de la enfermedad y correlación con la citología convencional.**

*Versión 3 de fecha 13 de mayo de 2024*

### **Introducción**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Su participación es voluntaria. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer la siguiente información y consultar lo que desee. Pregúntele al investigador de este estudio si hay algo que no le queda claro o si desea obtener más información.

### **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es doble: determinar el valor pronóstico de la identificación, cuantificación y caracterización de células tumorales circulantes detectadas mediante nuevas técnicas inmunológicas en pacientes con mieloma múltiple y su correlación con los métodos clásicos de detección de estas células (visualización en el microscopio óptico)

Este estudio de investigación ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca.

### **Procedimientos del estudio y posibles riesgos y molestias**

Su participación en este estudio conlleva la obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación, para lo que se observará la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011, normativas que garantizan el respeto a los derechos que le asisten. Al firmar este documento, usted acepta que se utilicen sus muestras para los fines de este estudio de investigación.

Si se decide a participar en el estudio, otorgará diferentes muestras a lo largo del estudio. Al diagnóstico, se le extraerán dos muestras de sangre periférica venosa. Posteriormente, se extraerán las mismas muestras en el momento de una eventual recaída (si ocurriese). Las muestras se utilizarán la cuantificación de las células sanguíneas (hemograma), para su visualización en el microscopio y para su identificación por nuevas técnicas inmunológicas. Ambas técnicas se realizarán al diagnóstico y en las recaídas.

Las muestras estarán asociadas a un código que solo podrán relacionar con Ud. el equipo investigador y personal autorizado. Tanto sus muestras como sus datos se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Las muestras se archivarán y quedarán custodiadas conforme a la normativa vigente, por un periodo máximo de 4 años, en las instalaciones Hospital Universitario de Salamanca. Una vez finalizada la investigación, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones. En ese caso, sus muestras se almacenarán en el Biobanco.

También se almacenarán, codificados, otros datos sobre Ud. relevantes para este

estudio de investigación. Toda la información generada en este estudio se empleará exclusivamente para los fines aquí especificados.

Toda la información sobre este estudio se almacenará codificada, y se empleará exclusivamente para los fines aquí especificados. En caso de que sus datos sean cedidos a otros grupos de investigación, se realizará siempre según la legislación vigente, manteniendo sus datos codificados, para realizar estudios relacionados con los objetivos de este trabajo, y con previa autorización del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca. En caso de que los objetivos del trabajo de investigación propuesto por otros grupos de investigación sean diferentes a los del presente proyecto, se le solicitará un nuevo consentimiento.

### **Participación y retirada voluntarias**

Usted puede decidir libremente si desea o no tomar parte en este estudio, la participación es totalmente voluntaria. Si decide participar, sigue teniendo la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, y sin penalización alguna ni consecuencias negativas para Ud. Si cambiara de opinión en relación con sus muestras o sus datos, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su médico/investigador. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

### **Posibles beneficios**

No se espera un beneficio directo por su participación en el estudio. Sin embargo, la información que se obtenga de este proyecto de investigación puede contribuir al avance médico y podría ayudar a otros pacientes en el futuro. No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

### **Protección de datos y confidencialidad**

Toda la información sobre sus resultados se tratará de manera estrictamente confidencial. Tanto el Centro como el equipo investigador son responsables del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, actualmente la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de forma que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo el equipo investigador podrá relacionar dichos datos con usted.

El equipo investigador analizará sus datos basándose en el interés público y/o legítimo de lograr las finalidades del estudio. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el equipo investigador para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades,

prestadores de servicios o investigadores que colaboren con nosotros, los datos quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos.

Si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los participantes en esta

investigación. Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos, y puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que Ud. ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, o en caso de que el participante desee ampliar información sobre el tratamiento de sus datos personales, se podrá dirigir al investigador principal del estudio cuyos datos se especifican al final de este documento al Delegado de Protección de Datos de la Gerencia Regional de Salud ([dpd@saludcastillayleon.es](mailto:dpd@saludcastillayleon.es)) o nuestro centro ([dpd.husa@saludcastillayleon.es](mailto:dpd.husa@saludcastillayleon.es)). Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

### **Información sobre resultados**

En el caso de que usted lo solicite, al final del estudio y de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, se le podrá facilitar información sobre los resultados de este trabajo de investigación y sobre los estudios de investigación en los que se hayan utilizado sus muestras.

En el caso de que en este estudio se obtuvieran datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted o su familia, puede solicitar que le sean comunicados por su médico del ensayo si así lo indica en la casilla que aparece a continuación.

Deseo que el investigador me comunique la información genética que pueda ser relevante para mi salud o la de mis familiares:

☐ SI ☐ NO

### En caso de almacenamiento de muestras

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras biológicas y de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en esta hoja de información.

☐ SI ☐ NO

### En caso de empleo de los datos en investigaciones futuras

Consiento en el uso futuro de los datos o las muestras que se han recogido en el presente estudio de investigación para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio

☐ SI ☐ NO

Consiento en que en el futuro se acceda de nuevo a mi historia clínica para recoger datos que se consideren importantes para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio

☐ SI ☐ NO

### **Datos de contacto del equipo investigador:**

Nombre: .....

Teléfono: .....

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Valor pronóstico de la identificación, cuantificación y caracterización de células tumorales circulantes mediante citometría de flujo de alta sensibilidad en pacientes con mieloma múltiple en todos los estadios de la enfermedad y correlación con la citología convencional.**

*Versión 1 de fecha 19 de julio de 2023*

Yo(Nombre y Apellidos) \_\_\_\_\_

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He leído la hoja de información que se me ha entregado

He hablado con el/la Investigador/a \_\_\_\_\_

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del  
estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones

3º Sin que tenga ninguna repercusión negativa

Acepto voluntariamente participar en el Proyecto y autorizo el uso de toda la información obtenida. Entiendo que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Autorizo a los responsables del proyecto a utilizar mis datos para los fines y en la forma descrita en el presente documento.

☐ Si ☐ No

\_\_\_\_\_

Firma del participante

\_\_\_\_\_

Fecha

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del investigador

\_\_\_\_\_

Fecha